



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-95161674-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-95161674-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MIGRAL COMPOSITUM / CAFEINA ANHIDRA – DIPIRONA SODICA – ERGOTAMINA TARTRATO – METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAFEINA ANHIDRA 100 mg – DIPIRONA SODICA 500 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg – METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 7,5 mg; aprobado por Certificado N° 37.150.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIGRAL COMPOSITUM / CAFEINA ANHIDRA – DIPIRONA SODICA – ERGOTAMINA TARTRATO – METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAFEINA ANHIDRA 100 mg – DIPIRONA SODICA 500 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg – METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 7,5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-19680903-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-19681088-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.150, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-95161674-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.12 13:47:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 13:48:00 -03:00

**PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
MIGRAL COMPOSITUM®
ERGOTAMINA-DIPIRONA-CAFEÍNA-METOCLOPRAMIDA
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar MIGRAL® COMPOSITUM®.
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".**

ADVERTENCIA

Dado que MIGRAL® COMPOSITUM contiene ergotamina, en ningún caso debe tomarlo si usted está en tratamiento con antibióticos de la familia de los macrólidos (como por ejemplo claritromicina, eritromicina o azitromicina), así como también con medicamentos antirretrovirales (especialmente ritonavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir) utilizados para tratar la infección del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV/SIDA) debido al riesgo de constricción intensa de vasos sanguíneos y necrosis que puede requerir amputación del miembro afectado. Ante la duda consulte a su médico.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: ergotamina tartrato 1 mg; dipirona sódica 500 mg; cafeína 100 mg; metoclopramida clorhidrato 7,5 mg.

Excipientes: almidón de maíz 50 mg, estearato de magnesio 8 mg, povidona 42 mg, lactosa c.s.p 790 mg, , Opadry QX Clear (321A190031) 15,7 mg (copolimero de macrogol (PEG), alcohol polivinílico, talco, monocaprilcaptrato de glicerilo, alcohol polivinílico), rojo punzó 4R 1,05 mg, dióxido de titanio 658 mcg, dimetilpolisiloxano activado 24 mcg.

1.- ¿QUÉ ES MIGRAL® COMPOSITUM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Migral® Compositum es un preparado antimigrañoso, antiinflamatorio no esteroideo (AINE), antiemético-procinético que sirve para tratar la crisis aguda de migraña con y sin aura, de intensidad severa, cuando no exista otra alternativa efectiva disponible.

2.- ANTES DE TOMAR MIGRAL® COMPOSITUM

No tome Migral® Compositum:

- Si tiene hipersensibilidad (alergia) a la dipirona, ergotamina, cafeína, metoclopramida o a cualquiera de los excipientes así como antecedentes de alergia a la aspirina o a cualquier AINE.
- Si esta embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene menos de 15 años.
- Si se encuentra en tratamiento concomitante con antibióticos llamados macrólidos (como por ejemplo: claritromicina, azitromicina, eritromicina), medicamentos utilizados para el tratamiento del HIV, medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos.
- Si se encuentra en tratamiento concomitante con medicamentos que contraen los vasos sanguíneos (incluyendo otros derivados de ergotamina como sumatriptan o naratriptan).
- Si tiene alguna enfermedad de los vasos sanguíneos (enfermedad coronaria, presión arterial elevada).
- Si tiene sepsis (infección generalizada grave), hipertiroidismo (trastornos de la tiroides) y/o porfiria (trastorno metabólico).
- Si tiene algún sangrado, obstrucción mecánica, perforación y/o cualquier situación en la cual la estimulación de la motilidad del aparato digestivo pueda ser peligrosa.
- Si tiene insuficiencia renal y/o hepática.
- Si tiene una enfermedad llamada déficit congénito de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, granulocitopenia y otros trastornos de la hematopoyesis.
- Si tiene feocromocitoma (tumor del sistema endocrino).
- Si tiene epilepsia.

Tenga especial cuidado con Migral® Compositum y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si presenta alteraciones hepáticas: se han reportado casos de hepatitis aguda en pacientes tratados con dipirona, con un comienzo desde pocos días a pocos meses luego del inicio del tratamiento.

- Si tiene insuficiencia circulatoria periférica.
 - Si presenta cualquier efecto adverso durante el tratamiento.
 - Si tiene cefalea tensional provocada por estrés psicosocial o tensión muscular.
 - Si utiliza Migral® Compositum de manera ininterrumpida.
 - Si tiene porfiria.
 - Si esta en tratamiento con antibióticos macrólidos (por ej.: troleandomicina, eritromicina, claritromicina), inhibidores de la proteasa o de la transcriptasa inversa del HIV (por ej.: ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdina), o antimicóticos azólicos como por ej.: ketoconazol, itraconazol, voriconazol.
 - Si tiene asma, algún tipo de alergia, rinosinusitis, pólipos nasales o urticaria.
 - Si tiene disminuido el nivel de glóbulos blancos en la sangre. Esto puede producir fiebre, ulceraciones bucales, molestias en la garganta, dificultades para tragar y/o inflamación ano-genital.
 - Si tiene hipotensión.
 - Si tiene arritmias, hipertiroidismo y/o epilepsia.
 - Si presenta un síndrome depresivo posterior al tratamiento, alteraciones musculares y del movimiento.
 - Si tiene Enfermedad de Parkinson.
 - Si está tomando Migral® Compositum de manera prolongada y a altas dosis.
 - Si tiene episodios de reflujo gastroesofágico.
 - Si tiene presión arterial elevada.
 - Si tiene que someterse a alguna cirugía gastrointestinal.
 - Si se encuentra en tratamiento con cualquier otra medicación.
-
- Este producto contiene lactosa: los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento sin consultar antes a su médico.
 - La dependencia a la ergotamina está descrita cuando ésta es usada por más de 2 días a la semana, aún cuando la dosis utilizada es la recomendada. Como síntoma de abstinencia luego de interrumpir su uso, pueden aparecer cefaleas. Por lo tanto, se recomienda utilizar ergotamina 1 ó 2 veces a la semana.
 - Se han descrito casos de abuso y de dependencia psíquica con ergotamina y cafeína.
 - Es imperativo que los pacientes no sobrepasen las dosis recomendadas para evitar el ergotismo.

Niños y adolescentes:

No debe administrarse a niños y adolescentes menores de 15 años.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Pacientes con problemas en los riñones:

Migral® Compositum se encuentra contraindicado en insuficiencia renal.

Pacientes con problemas en el hígado:

Migral® Compositum se encuentra contraindicado en insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario modificar la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

La metoclopramida puede reducir la capacidad para ejecución de tareas como conducción de automotores u operación de maquinarias.

3.- ¿CÓMO TOMAR MIGRAL® COMPOSITUM?

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico.

No se recomienda su administración prolongada.

Se recomienda administrar 1 ó 2 comprimidos al comenzar los síntomas y sólo en caso de ser necesario se puede administrar 1 comprimido adicional cada 6-8 horas, con un máximo de 6 comprimidos en un día, y 10 comprimidos máximos en una semana..

Migral® Compositum se toma por vía oral acompañado de un vaso con agua.

Toma de Migral® Compositum con los alimentos y bebidas:

Puede tomar Migral® Compositum cerca o alejado de las comidas.

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tiempo que esté tomando este medicamento.

Si toma más Migral® Compositum del que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

La sobredosificación con ergotamina se denomina ergotismo y consiste en vómitos, calambres, dolor, disminución del pulso, coloración negro-azulada de manos y pies,

hipertensión o hipotensión, somnolencia, estupor, convulsiones y falla cardíaca grave.
Cafeína: aparecen náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal, alteraciones del sueño, temblor, convulsiones, aumento del volumen orinado, deshidratación, sangrado digestivo, alteración de los niveles de azúcar, sodio y potasio en sangre, fiebre, daño muscular y arritmias severas.

Si olvidó tomar Migral® Compositum:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Migral® Compositum:

No interrumpa el tratamiento hasta que su médico se lo indique.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Migral® Compositum puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si apareciesen no dude en consultar inmediatamente a su médico.

- Ergotamina:
 - Cardiovasculares: isquemia (disminución de la llegada de sangre en extremidades), cianosis (coloración azulada), disminución del pulso, frialdad de extremidades, precordialgia (dolor de pecho).
 - Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.
 - Neurológicos: parestesias (calambres), hormigueos, debilidad, vértigo, cefaleas tanto por uso prolongado así como por síndrome de abstinencia.
 - Alérgicos: prurito (picazón) y edema localizado (inflamación), principalmente en pacientes hipersensibles.
 - Se han descrito casos de abuso y de dependencia psíquica con ergotamina y cafeína.
 - Generales: con su uso continuo y prolongado se ha descrito fibrosis en los pulmones, en la zona posterior del abdomen (retroperitoneo) así como también en las válvulas cardíacas.
- Dipirona:
 - Daño hepático inducido por fármacos incluyendo hepatitis aguda, ictericia (se puede presentar con coloración amarillenta de la piel y de los ojos), elevación de enzimas hepáticas.
 - Alérgicos: ocurren inmediatamente u horas después. Comprenden reacciones en la piel y en las mucosas, tales como prurito (picazón), eritema (coloración roja), edema (hinchazón).

disnea (sensación de falta de aire). En los pacientes con asma producido por analgésico, pueden aparecer reacciones bajo la forma de crisis asmáticas. Están descriptos casos raros de alteraciones graves de la piel (síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell). Ante la aparición de cualquiera de estas reacciones, la administración de dipirona se debe interrumpir inmediatamente.

- Sanguíneos: disminución de glóbulos blancos y plaquetas. El descenso de plaquetas es raro y se puede presentar con sangrados y lesiones en piel.
- Renales: disminución de la producción de orina y daño renal.
- Disminución de la presión arterial.
- Cafeína:
 - Taquicardia, náuseas, vómitos, reflujo gastroesofágico, insomnio, excitación, aumento de los niveles de glucosa en la sangre.
- Metoclopramida:
 - Neurológicos: sedación, fatiga, laxitud, alteraciones del control muscular como contracciones de partes del cuerpo, temblores, alucinaciones y convulsiones, inquietud, somnolencia, insomnio, cefaleas.
 - Endócrinos: galactorrea (secreción inadecuada de leche por las mamas tanto en mujeres como en hombres), amenorrea (ausencia de la menstruación), ginecomastia (aumento del tamaño de la glándula mamaria tanto en mujeres como en hombres) e impotencia sexual, retención de líquidos corporales.
 - Cardiovasculares: arritmias, aumento o disminución de la presión arterial.
 - Gastrointestinales: alteraciones del tránsito intestinal, náuseas, diarrea.
 - Urinarios: incontinencia y aumento de la frecuencia miccional.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

O concurrir al hospital más cercano.

5.- CONSERVACIÓN DE MIGRAL® COMPOSITUM

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6.- PRESENTACIÓN

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2021-96240394-APN-DCM-#ANMAT
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Página 16 de 17

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

Envases conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo las dos últimas exclusivas para hospitales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Certificado N°: 37.150

Fecha de última revisión:/.../....

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-95161674- Q. MONTPELLIER - inf pacientes - Certificado N37.150

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 17:06:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 17:06:02 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
MIGRAL® COMPOSITUM
ERGOTAMINA-DIPIRONA-CAFÉINA-METOCLOPRAMIDA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

ADVERTENCIA

La administración conjunta de Migral® Compositum con inhibidores potentes del CYP 3A4, incluyendo inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos, se ha asociado a isquemia periférica grave y/o riesgo de vida. La inhibición del CYP 3A4 eleva los niveles séricos de ergotamina, y puede conducir al vasoespasmio arterial con el consiguiente riesgo de accidente cerebrovascular y/o necrosis de las extremidades. Por lo tanto, el uso concomitante de estos medicamentos está contraindicado.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: ergotamina tartrato 1 mg; dipirona sódica 500 mg; cafeína 100 mg; metoclopramida clorhidrato 7,5 mg.

Excipientes: almidón de maíz 50 mg, estearato de magnesio 8,0 mg, povidona 42 mg, lactosa c.s.p. 790 mg, Opadry QX Clear (321A190031) 15,7 mg (copolimero de macrogol (PEG); alcohol polivinílico, talco, monocalilcaptato de glicerilo, alcohol polivinílico), Rojo punzo 4R 1,05 mg, dióxido de titanio 658 mcg, dimetilpolisiloxano activado 24 mcg.

Preparado antimigrañoso. Alcaloides del ergot en combinación con derivados de la xantina, antiinflamatorios no esteroideos y antieméticos-procinéticos. (N02CA).

INDICACIONES

Tratamiento de la crisis aguda de migraña, con y sin aura, de intensidad severa cuando no exista otra alternativa efectiva disponible.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

Ergotamina: es un derivado del cornezuelo del centeno con actividad agonista parcial α -adrenérgica y serotoninérgica que produce un efecto vasoconstrictor generalizado arterial

- Si tiene insuficiencia circulatoria periférica.
 - Si presenta cualquier efecto adverso durante el tratamiento.
 - Si tiene cefalea tensional provocada por estrés psicosocial o tensión muscular.
 - Si utiliza Migral® Compositum de manera ininterrumpida.
 - Si tiene porfiria.
 - Si esta en tratamiento con antibióticos macrólidos (por ej.: troleandomicina, eritromicina, claritromicina), inhibidores de la proteasa o de la transcriptasa inversa del HIV (por ej.: ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdina), o antimicóticos azólicos como por ej.: ketoconazol, itraconazol, voriconazol.
 - Si tiene asma, algún tipo de alergia, rinosinusitis, pólipos nasales o urticaria.
 - Si tiene disminuido el nivel de glóbulos blancos en la sangre. Esto puede producir fiebre, ulceraciones bucales, molestias en la garganta, dificultades para tragar y/o inflamación ano-genital.
 - Si tiene hipotensión.
 - Si tiene arritmias, hipertiroidismo y/o epilepsia.
 - Si presenta un síndrome depresivo posterior al tratamiento, alteraciones musculares y del movimiento.
 - Si tiene Enfermedad de Parkinson.
 - Si está tomando Migral® Compositum de manera prolongada y a altas dosis.
 - Si tiene episodios de reflujo gastroesofágico.
 - Si tiene presión arterial elevada.
 - Si tiene que someterse a alguna cirugía gastrointestinal.
 - Si se encuentra en tratamiento con cualquier otra medicación.
- Este producto contiene lactosa: los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento sin consultar antes a su médico.
 - La dependencia a la ergotamina está descrita cuando ésta es usada por más de 2 días a la semana, aún cuando la dosis utilizada es la recomendada. Como síntoma de abstinencia luego de interrumpir su uso, pueden aparecer cefaleas. Por lo tanto, se recomienda utilizar ergotamina 1 ó 2 veces a la semana.
 - Se han descrito casos de abuso y de dependencia psíquica con ergotamina y cafeína.
 - Es imperativo que los pacientes no sobrepasen las dosis recomendadas para evitar el ergotismo.

Niños y adolescentes:

No debe administrarse a niños y adolescentes menores de 15 años.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Pacientes con problemas en los riñones:

Migral® Compositum se encuentra contraindicado en insuficiencia renal.

Pacientes con problemas en el hígado:

Migral® Compositum se encuentra contraindicado en insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario modificar la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

La metoclopramida puede reducir la capacidad para ejecución de tareas como conducción de automotores u operación de maquinarias.

3.- ¿CÓMO TOMAR MIGRAL® COMPOSITUM?

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico.

No se recomienda su administración prolongada.

Se recomienda administrar 1 ó 2 comprimidos al comenzar los síntomas y sólo en caso de ser necesario se puede administrar 1 comprimido adicional cada 6-8 horas, con un máximo de 6 comprimidos en un día, y 10 comprimidos máximos en una semana..

Migral® Compositum se toma por vía oral acompañado de un vaso con agua.

Toma de Migral® Compositum con los alimentos y bebidas:

Puede tomar Migral® Compositum cerca o alejado de las comidas.

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tiempo que esté tomando este medicamento.

Si toma más Migral® Compositum del que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

La sobredosificación con ergotamina se denomina ergotismo y consiste en vómitos, calambres, dolor, disminución del pulso, coloración negro-azulada de manos y pies,

hipertensión o hipotensión, somnolencia, estupor, convulsiones y falla cardíaca grave.
Cafeína: aparecen náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal, alteraciones del sueño, temblor, convulsiones, aumento del volumen orinado, deshidratación, sangrado digestivo, alteración de los niveles de azúcar, sodio y potasio en sangre, fiebre, daño muscular y arritmias severas.

Si olvidó tomar Migral® Compositum:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Migral® Compositum:

No interrumpa el tratamiento hasta que su médico se lo indique.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Migral® Compositum puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si apareciesen no dude en consultar inmediatamente a su médico.

- Ergotamina:
 - Cardiovasculares: isquemia (disminución de la llegada de sangre en extremidades), cianosis (coloración azulada), disminución del pulso, frialdad de extremidades, precordialgia (dolor de pecho).
 - Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.
 - Neurológicos: parestesias (calambres), hormigueos, debilidad, vértigo, cefaleas tanto por uso prolongado así como por síndrome de abstinencia.
 - Alérgicos: prurito (picazón) y edema localizado (inflamación), principalmente en pacientes hipersensibles.
 - Se han descrito casos de abuso y de dependencia psíquica con ergotamina y cafeína.
 - Generales: con su uso continuo y prolongado se ha descrito fibrosis en los pulmones, en la zona posterior del abdomen (retroperitoneo) así como también en las válvulas cardíacas.
- Dipirona:
 - Daño hepático inducido por fármacos incluyendo hepatitis aguda, ictericia (se puede presentar con coloración amarillenta de la piel y de los ojos), elevación de enzimas hepáticas.
 - Alérgicos: ocurren inmediatamente u horas después. Comprenden reacciones en la piel y en las mucosas, tales como prurito (picazón), eritema (coloración roja), urticaria y

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

disnea (sensación de falta de aire). En los pacientes con asma producido por analgésico, pueden aparecer reacciones bajo la forma de crisis asmáticas. Están descriptos casos raros de alteraciones graves de la piel (síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell). Ante la aparición de cualquiera de estas reacciones, la administración de dipirona se debe interrumpir inmediatamente.

- Sanguíneos: disminución de glóbulos blancos y plaquetas. El descenso de plaquetas es raro y se puede presentar con sangrados y lesiones en piel.
- Renales: disminución de la producción de orina y daño renal.
- Disminución de la presión arterial.
- Cafeína:
 - Taquicardia, náuseas, vómitos, reflujo gastroesofágico, insomnio, excitación, aumento de los niveles de glucosa en la sangre.
- Metoclopramida:
 - Neurológicos: sedación, fatiga, laxitud, alteraciones del control muscular como contracciones de partes del cuerpo, temblores, alucinaciones y convulsiones, inquietud, somnolencia, insomnio, cefaleas.
 - Endócrinos: galactorrea (secreción inadecuada de leche por las mamas tanto en mujeres como en hombres), amenorrea (ausencia de la menstruación), ginecomastia (aumento del tamaño de la glándula mamaria tanto en mujeres como en hombres) e impotencia sexual, retención de líquidos corporales.
 - Cardiovasculares: arritmias, aumento o disminución de la presión arterial.
 - Gastrointestinales: alteraciones del tránsito intestinal, náuseas, diarrea.
 - Urinarios: incontinencia y aumento de la frecuencia miccional.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

O concurrir al hospital más cercano.

5.- CONSERVACIÓN DE MIGRAL® COMPOSITUM

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6.- PRESENTACIÓN

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2021-96240394-APN-10GA#ANMAT
QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Página 8 de 17 ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

Envases conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo las dos últimas exclusivas para hospitales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Certificado N°: 37.150

Fecha de última revisión:/.../....

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2021-96240394-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

Página 9 de 17

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-95161674- Q. MONTPELLIER - Prospectos - Certificado N37.150

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 17:05:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 17:05:39 -03:00